Farmicina

Polvo para Suspensión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted:
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1.Qué es Farmicina y para qué se utiliza
2.Qué necesita saber antes de empezar a tomar Farmicina
3.Cómo tomar Farmicina
4.Posibles efectos adversos
5.Conservación de Farmicina
6.Contenido del envase e información adicional

1. Qué es FARMICINA y para qué se utiliza

Azitromicina es un antibiótico. Pertenece al grupo de antibióticos llamados macrólidos. Se utiliza para tratar infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.
Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

Este medicamento se prescribe habitualmente para tratar:
- infecciones de los pulmones como bronquitis crónica, neumonía,
- infecciones de las amígdalas, garganta (faringitis) y senos paranasales,
- infecciones del oído (otitis media aguda),
- infecciones de la piel y tejidos blandos, con la excepción de heridas procedentes de quemaduras infectadas,
- infecciones de la uretra y el cervix causadas por Clamidia.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FARMICINA

No tome Azitromicina si es alérgico (hipersensible) a:
- azitromicina,
- eritromicina,
- otros antibióticos macrólidos o ketólidos,
- cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar azitromicina si presenta:
- problemas de hígado: su médico puede necesitar monitorizar de su función hepática o interrumpir el tratamiento,
- problemas de riñón: si padece problemas renales graves, puede ser necesario ajustar la dosis,
- problemas nerviosos (neurológicos) o mentales (psiquiátricos),
- problemas cardiacos como:
- corazón debilitado (insuficiencia cardiaca),
- ritmo cardiaco muy lento,
- latido cardiaco irregular, o un trastorno llamado "síndrome de prolongación QT" (detectado mediante un electrocardiograma) ya que azitromicina puede incrementar el riesgo de ritmo anormal del corazón,
- bajo nivel de potasio y magnesio en sangre,
- miastenia gravis, un tipo de debilidad muscular.

Toma de Azitromicina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción.
Es especialmente importante que mencione que toma:
- **teofilina** (usado para tratar el asma): el efecto de teofilina puede ser incrementado,
- **medicamentos para diluir la sangre**, como warfarina, fenprocumon:
- el uso concomitante puede incrementar el riesgo de hemorragia. Su médico puede necesitar monitorizar más a menudo los parámetros de coagulación de la sangre cuando también se está tomando azitromicina,
- **ergotamina, dihidroergotamina** (usado para tratar la migraña): se puede producir ergotismo (p.ej., picor en las extremidades, calambres musculares y gangrena de manos y pies debidos a una mala circulación sanguínea). Por tanto, no se recomienda el uso concomitante,
- **ciclosporina** (usado para suprimir el sistema inmunológico para prevenir y tratar el rechazo de un órgano o un trasplante de médula ósea): si es necesario el uso concomitante, su médico controlará los niveles de ciclosporina en su sangre y podrá adaptar la dosis,
- **digoxina** (usado para el fallo cardiaco): el uso concomitante puede incrementar los niveles de digoxina. Su médico controlará estos niveles en sangre.
- **colchicina** (utilizada para la gota y la fiebre mediterránea familiar),
- **antiácidos** (usados para la indigestión): pueden hacer la azitromicina menos efectiva cuando se usan concomitantemente.
- **cisaprida** (usada para problemas de estómago), terfenadina (usado para tratar la fiebre del heno), pimozida (usado en algunos trastornos mentales), citalopram (usado en depresión),
- fluoroquinolonas (antibióticos como moxifloxacino y levofloxacino, usados en las infecciones bacterianas): el uso concomitante con azitromicina puede causar problemas cardiacos, por tanto, no se recomienda.
- ciertos **medicamentos para controlar el ritmo cardiaco irregular** (llamados antiarrítmicos, como quinidina, amiodarona, sotalol). No se recomienda el uso concomitante,
- **zidovudina** (usada para tratar las infecciones por VIH): El uso concomitante puede aumentar el riesgo de reacciones adversas,
- **nelfinavir** (usado para tratar infecciones por VIH): el uso concomitante puede incrementar el riesgo de efectos adversos,
- **alfentanilo** (usado para la narcosis) o astemizol (usado para tratar la fiebre del heno): el uso concomitante con azitromicina puede incrementar el efecto de estos medicamentos,
- **rifabutina** (usado para tratar la tuberculosis): su médico debe controlar su sangre y los niveles sanguíneos de los medicamentos,
- **estatinas** (como atorvastatina, usado para disminuir los lípidos en sangre): el uso conocomitante puede causar trastornos musculares.

Toma de Azitromicina con alimentos y bebidas

Azitromicina se pueden tomar con o sin comida.
Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
No debe usar este medicamento durante el embarazo y cuando está en periodo de lactancia a menos que su médico se lo haya recomendado específicamente.
Este medicamento se elimina a través de la leche materna. Por tanto, debe interrumpir la lactancia hasta 2 días después de haber finalizado el tratamiento.
Conducción y uso de máquinas
No es esperable que azitromicina altere la capacidad para conducir y utilizar máquinas.
Las alteraciones visuales y visión borrosa del paciente pueden afectar la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Azitromicina

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Azitromicina 200mg/5ml:

Adultos y niños de más de 45 kg de peso:
Azitromicina se puede tomar en tratamientos de 3 o de 5 días.
- tratamiento de 3 días: tomar 12,5 ml (500 mg) una vez al día cada día.
- tratamiento de 5 días:
  – tomar 12,5 ml (500 mg) el Día 1
  – tomar 6,25 ml (250 mg) los Días 2, 3, 4 y 5.

En las infecciones de la uretra y el cérvix causadas por Clamidia el tratamiento se toma durante 1 día:
- tratamiento de 1 día: 25 ml (1,000 mg).

La dosis para el tratamiento de garganta irritada es una excepción. Su médico puede prescribirle una dosis diferente.
Niños de menos de 45 kg de peso:
Azitromicina no está recomendada para su uso en niños menores de 1 año.
Azitromicina se puede tomar en tratamientos de 3 o de 5 días. La cantidad diaria se establece en función del peso del niño.
Las siguientes tablas constituyen una guía de las dosis más habituales

Tratamiento de 3 días

Peso	Día 1-3
10 kg	2,5 ml (100 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)

Tratamiento de 5 días

Peso	Día 1	Día 2-5
10 kg	2,5 ml (100 mg)	1,25 ml (50 mg)
12 kg	3 ml (120 mg)	1,5 ml (60 mg)
14 kg	3,5 ml (140 mg)	1,75 ml (70 mg)
16 kg	4 ml (160 mg)	2 ml (80 mg)
17-25 kg	5 ml (200 mg)	2,5 ml (100 mg)
26-35 kg	7,5 ml (300 mg)	3,75 ml (150 mg)
36-45 kg	10 ml (400 mg)	5 ml (200 mg)
> 45 kg	12,5 ml (500 mg)	6,25 ml (250 mg)

Pacientes con insuficiencia renal o hepática
Comunique a su médico si tiene problemas del riñón o del hígado ya que puede necesitar una modificación de su dosis normal.
Dosis para pacientes de edad avanzada
Para pacientes de edad avanzada aplica la misma dosis que para adultos.
Tome este medicamento una vez al día. Puede tomarlo con o sin alimentos.
El sabor amargo posterior se puede evitar tomando un poco de zumo después de tragar.
Toma de Azitromicina con medicamentos para la indigestión
Si necesita tomar un medicamento para la indigestión, como un antiácido, tome azitromicina al menos una hora antes o dos horas después de haber tomado el antiácido.

Modo de preparación
Agregue agua hervida a temperatura ambiente hasta la marca en la etiqueta y agitar. Una vez reconstituida la mezcla tiene una duración de 7 días si se conserva a temperatura ambiente, o durante 14 días si se conserva en refrigeración.
Si toma más Azitromicina del que debe
Si toma demasiado se puede sentir o estar enfermo. Puede experimentar también otras reacciones adversas como sordera temporal y diarrea. Consulte con su médico o acuda al hospital más cercano inmediatamente. Si es posible, lleve consigo el medicamento para enseñarle al médico lo que ha tomado.
Si olvidó tomar Azitromicina
Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como sea posible. Luego continúe como antes. No tome más de una dosis al día.
Si interrumpe el tratamiento con Azitromicina
Siga tomando siempre la suspensión oral hasta que el tratamiento finalice, incluso si se siente mejor. Si deja de tomar la suspensión oral demasiado pronto, la infección puede reaparecer. También, las bacterias pueden volverse resistentes al medicamento y serán entonces más difíciles de tratar.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos graves:

Si tiene alguno de los siguientes síntomas de una **reacción alérgica grave, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente** o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano:
- repentina dificultad para respirar, hablar y tragar, inflamación de los labios, la lengua, cara y cuello, fuerte mareo o colapso, sarpullido grave o picor de la piel, especialmente si se acompaña de sensación de quemazón y aparece dolor en los ojos, boca u órganos genitales.

Si presenta alguno de los siguientes efectos adversos, **contacte con su médico lo antes posible:**
- diarrea grave, de larga duración o que presenta restos de sangre, con dolor de estómago o fiebre. Puede ser un signo de una inflamación intestinal grave. Esto puede ocurrir excepcionalmente tras la administración de antibióticos, coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos causada por problemas hepáticos, inflamación del páncreas, que causa dolor grave en el abdomen y la espalda, incremento o reducción del volumen de orina, o restos de sangre en la orina, sarpullido en la piel causado por sensibilización a la luz solar, aparición de hematomas o hemorragia, ritmo cardiaco irregular.
Todas ellas son reacciones adversas graves. Podría necesitar atención médica urgente. Las reacciones adversas graves son poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas), o frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Otros posibles efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
- diarrea.
Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- dolor de cabeza, náuseas, vómitos, dolor abdominal, cambio en los niveles de células blancas (número bajo de leucocitos, número alto de eosinófilos, número alto de basófilos, monocitos y neutrófilos), disminución del bicarbonato en sangre (lo que indica que hay demasiadas sustancias ácidas en la sangre).
Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- infecciones por levaduras especialmente en boca, garganta, nariz, pulmones, estómago, intestino y vagina, cambios en el número de células blancas (número bajo de leucocitos, número bajo de neutrófilos, número alto de eosinófilos), hinchazón, reacciones alérgicas de diferente gravedad, pérdida de apetito (anorexia), nerviosismo, somnolencia, insomnio, mareo, alteraciones del gusto, hormigueo o entumecimiento de las manos o pies, problemas de audición, sensación de giro (vértigo), fuertes latidos del corazón, sensación de intenso calor con sudoración y rápido latido del corazón (sofocos), dificultad al respirar, hemorragias nasales, estreñimiento, flatulencia, indigestión, inflamación del estómago, dificultad para tragar, hinchazón, boca seca, flato, llagas en la boca, aumento de la formación de saliva, erupción en la piel, picazón, urticaria, inflamación de la piel, piel seca, sudoración, inflamación de los huesos y articulaciones, músculos, dolor de cuello y espalda, dificultad y dolor al orinar, dolor de riñón, sangrado uterino, trastornos en los testículos, hinchazón de la piel, debilidad, sentimiento general de malestar, cansancio, hinchazón de la cara, dolor de pecho, fiebre, dolor, hinchazón de las extremidades, alteraciones en los análisis de laboratorio (p. ej., resultados de análisis de sangre, hígado y riñones), complicaciones posquirúrgicas.
Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas):
- agitación, función anormal del hígado, sensibilidad a la luz solar, erupción en la piel que se caracteriza por la aparición rápida de áreas rojas con pequeñas pústulas (pequeñas ampollas llenas de líquido blanco / amarillo).
Frecuencia no conocida (no puede ser estimado a partir de los datos disponibles)
- bajo nivel de células rojas lo que puede poner la piel de color amarillento pálido y causar debilidad o dificultad para respirar, reducción en el número de plaquetas, lo que puede aumentar el riesgo de sangrado o hematomas, eacción alérgica grave, agresividad, ansiedad, confusión severa, alucinaciones, desmayos, calambres, disminución de la sensibilidad en la piel, sentirse hiperactivo, sentido del olor alterado, pérdida de los sentidos del olor y gusto, debilidad muscular (miastenia), mala audición, sordera o zumbido en los oídos, arritmia, electrocardiograma anormal (ECG), presión sanguínea baja, decoloración de la lengua, fallo hepático, inflamación grave del hígado, dolor en las articulaciones, fallo renal, inflamación renal, alteraciones visuales, problemas con la vista (visión borrosa).
Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas en la profilaxis y tratamiento contra el Complejo Mycobacterium Avium (MAC):

Reacciones adversas muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- diarrea, dolor abdominal, sensación de malestar (náusea), gases (flatulencia), incomodidad abdominal, deposiciones sueltas.
Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
- pérdida de apetito (anorexia), sensación de mareo (mareo), dolor de cabeza, sensación de alfileres y agujas o entumecimiento (parestesia), cambios en el sentido del gusto (disgeusia), trastorno de la visión, sordera, erupciones en la piel, picazón (urticaria), dolor de las articulaciones (artralgia), fatiga.
Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
- sentido reducido del tacto (hipoestesia), trastorno auditivo o zumbido en los oídos, ritmo o velocidad anormal y conciencia de los latidos del corazón (palpitaciones), problemas del hígado como hepatitis, ampollas/sangrado de los labios, ojos, nariz, boca y genitales, que pueden ser causados por el síndrome de Stevens-Johnson, reacciones alérgicas como ser sensible a la luz solar, rojeces, descamación e hinchazón de la piel, debilidad (astenia), sensación general de malestar o estar enfermo (malestar).

5. Conservación de Azitromicina
Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

6. Composición de Farmicina
El principio activo es azitromicina. Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene 200 mg de azitromicina Anhidra.

Presentacion:
Caja con frasco x 30 mL.
Caja con frasco x 15 mL.
Caja con frasco x 15 mL Muestra Médica.
Caja con frasco x 5 mL Muestra Médica.

Venta con Receta Médica.

Producto Fabricado por Wexford Laboratories Pvt, Ltd, India, para **Laboratorios FARDEL**, El Salvador. Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

LABORATORIOS FARDEL
EL SALVADOR CENTROAMERICA